For.me.sa. Srl
Via Canvelli, 6
43015 Noceto (PR) Italia
www.formesa.it

Tel. +39 0521.628482
Fax. +39 0521.620382
e-mail: info@formesa.it
PEC: formesa@arubapec.it

C.F. / P.IVA: IT01714420344
R.E.A. Parma: 173353
Cod. Mecc.: PR 017790
Cod. Destinatario: KRRH6B9

SCHEDA TECNICA DISPOSITIVO

PESSARIO IN SILICONE DONUT

COD		REF	RDM	CND	GMDN
FOR.70.527	*Ø 50*	D0	1843322	U089005	35237
FOR.70.527	*Ø 59*	D2.25 #1	708688		
FOR.70.527	*Ø 65*	D2.50 #2	708689		
FOR.70.527	*Ø 69*	D2.75 #3	708690		
FOR.70.527	*Ø 83*	D3.25 #5	708692		
FOR.70.527	*Ø 88*	D3.50 #6	708693		
FOR.70.527	*Ø 95*	D7	1843323		

IMMAGINE

DESCRIZIONE GENERALE

Il pessario Donut in silicone presenta una forma a ciambella con foro interno. L'utilizzo di questo dispositivo è previsto nei casi in cui altri tipi di pessari non risultino efficaci.
Il pessario viene inserito all'interno della vagina e crea un ulteriore supporto agli organi pelvici.
Questo ripristina l'interrelazione anatomica tra organi pelvici ed elimina/diminuisce la possibilità che si verifichi un prolasso.
La dimensione è indicata sul prodotto e sull'etichetta.
Viene utilizzato per prolassi di 2°-3° grado, cistocele e rettocele.
CLASSE DISPOSITIVO: IIa

VERIFICHE PREVENTIVE PRIMA DELL'USO

Accertarsi prima del disimballo che il medesimo sia integro e sia sigillato all'interno del sacchetto medicale appositamente predisposto. Accertarsi prima dell'uso che il dispositivo:
• sia integro e non danneggiato (es. presenza di screpolature, ammaccature, lacerazioni)
• non abbia cambiato colore, assunto delle colorazioni non uniformi, non abbia delle muffe superficiali, ecc.
In tali evenienze NON UTILIZZARE e SOSTITUIRLO IMMEDIATAMENTE.

CONTROINDICAZIONI

Reazioni allergiche al materiale del pessario.
Malattie infiammatorie degli organi pelvici femminili e sanguinamento del tratto genitale.

Questo documento è di proprietà di **For.me.sa Srl** – Via Canvelli, 6 – 43015 Noceto (PR) – Italia – Vietata la riproduzione
This document is a property of For.me.sa Srl – Via Canvelli, 6 – 43015 Noceto (PR) – Italy – Copying is prohibited

EFFETTI INDESIDERATI

È possibile che durante l'utilizzo del pessario in silicone si presentino malattie infiammatorie degli organi pelvici.

AVVERTENZE

Il prodotto non deve essere utilizzato da altri pazienti (mono-paziente) e deve essere conservato a temperatura ambiente. Non è consentito utilizzarlo né dopo la data di scadenza indicata sulla confezione del prodotto né in presenza di danni (tagli, crepe, etc.) sulla superfice del prodotto. Il pessario è fornito non sterile.
Per riutilizzare il pessario è necessario lavarlo sotto acqua corrente con sapone liquido neutro.

SCELTA DELLA MISURA DEL PESSARIO

La scelta del pessario viene fatta direttamente dall'ostetrica/o-ginecologa/o secondo le caratteristiche anatomiche della paziente. Durante la fase iniziale di adattamento del pessario, la paziente dovrà assumere una posizione litotomica (sulla sedia dello studio ginecologico) con la vescica urinaria piena.
Durante la terapia deve essere utilizzato il pessario con il diametro più piccolo così da eliminare/diminuire le manifestazioni di prolasso. Affinché la dimensione del pessario sia considerata corretta è necessario che ci sia una piccola distanza tra il pessario stesso e la parete vaginale (10-15 mm, larghezza della falange del dito).
La correttezza nel posizionamento del pessario deve essere valutata contraendo i muscoli addominali (ad esempio tossendo o creando tensione) e muovendo il corpo.
Il pessario non deve cadere durante lo sforzo, non deve causare difficoltà durante la minzione e dolori vaginali.
È necessario, quando possibile, educare la paziente affinché possa estrarre e inserire il pessario in autonomia.

INSERIMENTO ED ESTRAZIONE DEL PESSARIO

Prima dell'inserimento del pessario, gli organi che presentano un prolasso, devono essere ricollocati nella loro posizione anatomica corretta. Estrarre il pessario dalla confezione.
Per facilitare le procedure di inserimento, il pessario deve essere lubrificato con una piccola quantità di lubrificante, schiacciato e, una volta compresso, inserito all'interno della vagina. Per l'inserimento del pessario in autonomia, la donna sceglierà la posizione a lei più conveniente (sdraiata, in piedi, ecc.).
Per l'estrazione del pessario: prendere il prodotto con le dita, comprimerlo leggermente ed estrarlo dalla vagina.
Grazie alle proprietà elastiche del silicone, il disagio della paziente durante l'inserimento/estrazione del pessario è minimo.

RACCOMANDAZIONI PER I PAZIENTI

Dopo l'inserimento del pessario, assicurarsi che non si avvertano sensazioni di disagio, difficoltà con la minzione e che il pessario non fuoriesca dalla sede quando si è sottoposti a sforzo. In caso di dolore vaginale o nel caso in cui il pessario fuoriesca, è necessario utilizzare un altro pessario. La frequenza delle visite è stabilita sulla base delle esigenze della paziente. Questo è necessario per valutare l'efficacia della terapia e la scelta del tempo ottimale per l'utilizzo continuativo del pessario. Idealmente e solo su indicazione del ginecologo/a, il pessario può essere rimosso a casa per la pulizia mediante un lavaggio accurato sotto acqua corrente e con un detergente neutro.
Dopo la pulizia è necessario trattare il pessario con una soluzione antisettica per la pelle e le mucose per circa 1 minuto e risciacquarlo nuovamente sotto acqua corrente. **È possibile che durante l'utilizzo del pessario si sviluppino infiammazioni vaginali.** Per prevenire complicazioni infiammatorie è necessario rispettare le raccomandazioni del medico, l'igiene e i termini d'uso continuo del pessario. In caso di comparsa di effetti collaterali è necessario consultare immediatamente un medico.

MATERIALI

Silicone medicale. Disponibile nelle seguenti misure: 50/59/65/69/83/88/95 mm.

VALIDITÀ

5 anni.

Questo documento è di proprietà di **For.me.sa Srl** – Via Canvelli, 6 – 43015 Noceto (PR) – Italia – Vietata la riproduzione
This document is a property of For.me.sa Srl – Via Canvelli, 6 – 43015 Noceto (PR) – Italy – Copying is prohibited

USO NON CONSENTITO

• Utilizzare a contatto con parti lese (ferite).
• Riutilizzare il dispositivo su un altro paziente.
• Utilizzare per un tempo superiore a quello definito dal personale medico.
• Utilizzare in abbinamento o come parte di altri dispositivi medici.
• Modificare od alterare le parti costituenti e/o le caratteristiche.
• L'uso di medicinali o di sostanze considerate tali o ad esse equiparabili, in abbinamento/congiuntamente al dispositivo.
• Abusare nell'uso.

PRECAUZIONI ED AVVERTENZE PER IL PERSONALE MEDICO ED IL PAZIENTE

• Qualsiasi contraffazione e/o uso improprio sarà perseguibile nei termini di legge.
• Rispettare scrupolosamente la destinazione d'uso del dispositivo.
• L'uso del dispositivo può essere a discrezione del personale medico curante soggetto a periodici controlli. Attenetevi scrupolosamente alle indicazioni che riceverete dal personale medico competente.
• Prima dell'uso il dispositivo deve essere deterso.
• Utilizzare il dispositivo con coscienza

MODO D'OPERARE DEL PERSONALE MEDICO

• Operare in condizioni ed in scenari di sicurezza, evitando ogni situazione di potenziale pericolo per sé, per il Paziente e per gli altri.
• Individuare la giusta misura da utilizzare in base alla vostra esperienza maturata nel campo: misure errate e/o non idonee non danno i benefici sperati.
• Non lasciare incustodito il dispositivo prima dell'uso e non appoggiarlo su superfici calde od aventi spigoli o parti acuminate, ma solo su superfici inerti aventi il grado di igienizzazione richiesto.
• Non tentare di riparare il personale medico danneggiato: in tale evenienza il personale medico va rottamato.

CONFEZIONAMENTO

Imbustato singolarmente con carta medicale.

CONSERVAZIONE

Per mantenere la corretta conservazione nel tempo si consiglia di utilizzare sempre l'imballo originale congiuntamente ad un ambiente asciutto e privo di umidità, non a diretto contatto con fonti irradianti di calore, al riparo da polveri e materiali nocivi e al di fuori della portata dei bambini. Evitare di appoggiare carichi di peso eccessivo sopra al dispositivo e non sottoporre il medesimo a stress meccanici.

SMALTIMENTO

Smaltire in caso di sostituzione o rotture rispettando le norme locali in materia di smaltimento rifiuti.
Non sono presenti sostanze tossiche nel materiale di origine.

Distributore / *Distributor*	For.me.sa. Srl
Campo di applicazione/ *Application advice*	Adulti (Adults) CE **2460**
Conformità / *Compliance*	Dispositivo Medico classe IIa, conforme alla Direttiva CEE 93/42 *Medical device class IIa, in compliance with Regulation EEC 93/42*

Questo documento è di proprietà di **For.me.sa Srl** – Via Canvelli, 6 – 43015 Noceto (PR) – Italia – Vietata la riproduzione
This document is a property of For.me.sa Srl – Via Canvelli, 6 – 43015 Noceto (PR) – Italy – Copying is prohibited